NOUVELLE

INFORMATION

IMPORTANTE

Maurepas, le 12 avril 2012

Madame, Monsieur,

Produits concernés	**Lignes de branchement pour système de Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA) HomeChoice :** R5C4455 Ligne à 4 branches connexion UV-Flash R5C4478 Ligne à 8 branches connexion luer R5C4479 Ligne à 4 branches connexion luer R5C4479E Ligne à 4 branches connexion luer **Matériels d'extension pour système de Dialyse Péritonéale Automatisée (DPA) HomeChoice :** R5C4427 Extension à 5 branches connexion luer (type R)
Description du problème	Baxter a identifié une erreur dans l'ordre des instructions mentionnées dans les notices des produits listés. Dans la section 1 (Mise en place de la ligne de branchement) du mode d'emploi, l'étape 1.3 demande aux utilisateurs d'oter le protecteur de stérilité de la connexion de la ligne patient avant de connecter des poches de solution. **Les utilisateurs ne doivent pas retirer le protecteur de stérilité de la connexion de la ligne patient avant de connecter les poches de solution.** Le protecteur de stérilité de la connexion de la ligne patient doit être retiré après l'amorçage et immédiatement avant de connecter la ligne patient à l'extension de ligne patient (ou Miniset)comme décrit dans le guide patient « Systèmes de DPA HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO » (voir section « Mode d'emploi-Programmation manuelle »).
Risques encourus	L'exposition de la ligne patient lors de l'installation peut conduire à une éventuelle contamination qui pourrait entrainer une péritonite.
Actions à mettre en place par le client	1. Se reporter au guide patient « Systèmes de DPA HOMECHOICE et HOMECHOICE PRO » pour les procédures appropriées à la connexion de la ligne patient (voir section « Mode d'emploi-Programmation manuelle »). 2. Merci de noter que nous ne vous demandons pas de nous retourner le produit.

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

	3. Garder une copie de cette lettre à l'endroit où ses codes ont été distribués. 4. Compléter le formulaire de réponse Client joint à cette lettre et le retourner à Baxter par fax. 5. Si vous êtes revendeur, grossiste ou distributeur / revendeur et que vous distribuer des produits concernés par ce problème à d'autres établisssements, merci de transmettre cette information à vos clients.

Actions planifiées par Baxter	Baxter est en train de mettre à jour le mode d'emploi indiqué sur les notices avec des instructions dans le bon ordre.
Autres informations et aide	Nous vous remercions pour votre coopération. Veuillez recevoir nos sincères excuses pour la gène occasionnée. Pour toute question clinique, merci de nous contacter au 01 34 61 55 01 (Département médical Thérapies Rénales) L'Afssaps a été informée de l'envoi de ce courrier.

Si vous avez des questions au sujet de cette communication, nous vous prions d'appeler la Division Thérapies Rénales au 01 34 61 52 17.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos considérations distinguées.

Jean-Pierre HUE,
Pharmacien Responsable BAXTER France

Marie-Ange BONNET
Directeur Division Thérapies Rénales

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Matériels jetables HomeChoice et matériels d'extension

Lettre importante d'information Produit en date du 12 avril 2012

Compléter et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 01.34.61.51.36

Une page de couverture n'est pas nécesaire

VOTRE RAPIDE RETOUR EVITERA LES RELANCES.

Nom et adresse de l'établissement	
Si la réponse inclut d'autres établissements, merci de les lister :	

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné, avoir exécuté les actions soulignées dans le courrier et diffusé cette information à mes équipes et aux autres services ou établissements, si tel est le cas.

Signature / date : (Champ obligatoire)	

Confirmation de réponse complétée par : *(Merci de mentionner votre nom)*	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

S.A.S au capital de 10.000.000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00040 - Code APE 4646Z